Deutscher Bundestag **Drucksache 16/8107**

16. Wahlperiode 13. 02. 2008

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Daniel Bahr (Münster), Sabine Leutheusser-Schnarrenberger, Heinz Lanfermann, Dr. Konrad Schily, Dr. Heinrich L. Kolb, Detlef Parr, Dr. Karl Addicks, Christian Ahrendt, Uwe Barth, Rainer Brüderle, Angelika Brunkhorst, Ernst Burgbacher, Patrick Döring, Mechthild Dyckmans, Ulrike Flach, Otto Fricke, Dr. Edmund Peter Geisen, Hans-Michael Goldmann, Miriam Gruß, Joachim Günther (Plauen), Dr. Christel Happach-Kasan, Heinz-Peter Haustein, Elke Hoff, Gudrun Kopp, Jürgen Koppelin, Sibylle Laurischk, Harald Leibrecht, Ina Lenke, Markus Löning, Horst Meierhofer, Patrick Meinhardt, Jan Mücke, Burkhardt Müller-Sönksen, Dirk Niebel, Hans-Joachim Otto (Frankfurt), Cornelia Pieper, Gisela Piltz, Jörg Rohde, Frank Schäffler, Dr. Hermann Otto Solms, Dr. Max Stadler, Dr. Rainer Stinner, Florian Toncar, Christoph Waitz, Dr. Claudia Winterstein, Dr. Volker Wissing, Hartfrid Wolff (Rems-Murr), Martin Zeil, Dr. Guido Westerwelle und der Fraktion der FDP

Verlängerung von Arzneimittelzulassungen beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte unter Bezug auf Zulassungen in Mitgliedstaaten der Europäischen Union

Im Rahmen der Arzneimittelzulassung sieht § 105 Abs. 4c des Arzneimittelgesetzes (AMG) vor, dass einem Arzneimittel, das bereits in einem anderen Mitgliedstaat der europäischen Union oder anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den europäischen Wirtschaftsraum entsprechend der Richtlinie 2001/83/EG oder der Richtlinie 2001/82/EG zugelassen ist, die Verlängerung der Zulassung zu erteilen ist, wenn sich das Arzneimittel in dem anderen Mitgliedstaat im Verkehr befindet und der Antragsteller alle notwendigen Angaben macht sowie schriftlich erklärt, dass die eingereichten Unterlagen mit denjenigen übereinstimmen, auf denen die Zulassung in dem anderen Mitgliedstaat beruht. Ausgeschlossen ist dieses Verfahren, wenn die Verlängerung der Zulassung des Arzneimittels eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellen kann. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte lehnt immer wieder die Anwendung des § 105 Abs. 4c AMG auch bei der Zulassung von wirkstoffidentischen Arzneimitteln ab.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Wie viele Anträge nach § 105 Abs. 4c AMG sind bei der zuständigen Bundesoberbehörde eingegangen?
2. Wie viele dieser Anträge sind positiv beschieden worden und wie viele davon mit Nachforderungen oder Auflagen zum Beleg der Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und pharmazeutischen Qualität?

3. Wie viele von diesen Anträgen sind negativ beschieden worden?
4. Welches sind die Begründungen für Ablehnungen solcher Anträge und deren zahlenmäßige Verteilung?
5. Wie viele von diesen Anträgen sind aus Gründen einer Gefahr für die öffentliche Gesundheit (risk to public health) abgelehnt worden?
6. Wie viele Verfahren sind derzeit vor dem Verwaltungsgericht Köln anhängig, in denen es um die Anwendbarkeit des § 105 Abs. 4c AMG geht, und in wie vielen Fällen wird im Klageverfahren versucht, auf eine Auslandszulassung Bezug zu nehmen, nachdem der Nachweis der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit auf anderem Weg für das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nicht überzeugend war?
7. Wie viele davon sind rechtskräftig abgeschlossen?
8. Mit welchen Ergebnissen sind diese Verfahren beendet?

Berlin, den 13. Februar 2008

Dr. Guido Westerwelle und Fraktion

Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Amsterdamer Str. 192, 50735 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Telefax (02 21) 97 66 83 44
ISSN 0722-8333